	<b>SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ</b>	Ilość stron	1 / 3
		Załącznik	Z2/822
	<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny</b>	Wydanie	1
		Data wydania	26.07.2024

- POUFNE -

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

#### INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			


#### INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

<b>Data wystąpienia działania niepożądanego:</b>  <b>Opis działania niepożądanego:</b>       	<b>Klasyfikacja</b> <b>Czy działanie niepożądane było ciężkie?</b> <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK  <b>Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</b> <input type="checkbox"/> zgon <p style="text-align: center;">Nr statystyczny przyczyny zgonu .....</p> <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
<b>Wynik:</b> <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ..... <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	
<b>Ciąża:</b> <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	

#### INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

Nazwa leku*, numer serii i data ważności leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

\* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzany** o działanie niepożądane

	<b>SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ</b>	Ilość stron	2 / 3
		Załącznik	Z2/822
	<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny</b>	Wydanie	1
		Data wydania	26.07.2024

**INFORMACJE DODATKOWE:** np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko: ..... Specjalizacja: .....  
 Adres miejsca wykonywania zawodu:.....  
 Telefon: ..... Fax: .....  
 E-mail: ..... Data i podpis: .....


Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym, a wystąpieniem działania niepożądanego.

**OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM  
 FARMAKOTERAPII w Milapharm Sp. z o.o.  
 MARTA BANASZCZYK-RUŚ  
 tel. kom. 699 711 147  
 e-mail: pv@milapharm.pl**

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA  
 NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW  
 LECZNICZYCH  
 URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
 WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
 Al. Jerozolimskie 181 C  
 02-222 Warszawa  
 tel. (22) 49 21 301  
 faks (22) 49 21 309  
 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>**

	<b>SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ</b>	Ilość stron	3 / 3
		Załącznik	Z2/822
	<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny</b>	Wydanie	1
		Data wydania	26.07.2024

## OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn. Dz. U. 2019, poz.1781) przez Milapharm Sp. z o. o. wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz każda osoba ma prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktu leczniczego jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z póź. zm.) oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.